

# Regolamentazione delle biotecnologie nei Paesi dell'Est europeo

- *L'Ungheria all'avanguardia nella legislazione biotech*
- *Regolamentazione delle piante GM in Bulgaria*
- *Leggi che governano le attività di ingegneria genetica in Russia*
- *Il ruolo-chiave delle organizzazioni internazionali*

I Paesi dell'Est con economie in transizione possiedono, nell'area delle scienze biologiche, basi scientifiche e tecnologiche abbastanza solide ed una massa critica di risorse umane ben addestrate. Se adeguatamente e tempestivamente sostenuti dalla comunità internazionale, essi sono destinati a compiere rapidi progressi nello sviluppo delle biotecnologie. Tuttavia, fino a tempi recentissimi il retroterra normativo esistente in quella regione non risultava adeguato ad attrarre investimenti nell'area delle scienze biologiche, né garantiva la sicurezza di sviluppo, applicazione e trasferimento delle biotecnologie. Inoltre, la drastica riduzione delle risorse finanziarie di molti Paesi di quell'area, unitamente ai radicali mutamenti legislativi da affrontare nella transizione alla democrazia, ha posto l'elaborazione di un quadro normativo riguardante le biotecnologie in secondo piano nelle priorità dei governi. Tuttavia, attualmente vi è una forte spinta internazionale verso un'armonizzazione normativa, al fine di evitare barriere commerciali allo scambio di prodotti biotecnologici. Perciò i Paesi dell'Est europeo si trovano oggi ad affrontare la crescente pressione di organismi internazionali come l'OCSE affinché si dotino di una normativa sulle biotecnologie in linea con quella vigente nel mondo occidentale.

La presente Comunicazione si propone di fornire un'analisi critica delle normative fondamentali riguardanti le biotecnologie adottate nei Paesi dell'Est europeo. Viene inoltre fornita una rassegna completa delle proposte legislative in preparazione (vedi Tavola 1). Si può notare come Ungheria, Polonia e Repubblica Ceca stiano compiendo grandi sforzi per attuare un'armonizzazione della loro legislazione in materia di biotecnologie con quella vigente in Europa occidentale. Vengono poi forniti dettagli sulla normativa in vigore in Bulgaria in materia di piante geneticamente modificate, e considerazioni circa il suo possibile uso come modello per altri Paesi della regione. Per quanto concerne la Russia, viene descritto l'impatto della nuova legislazione riguardante l'ingegneria genetica sulle imprese internazionali intenzionate ad esportare prodotti biotecnologici o a condurre ricerche in quel Paese. Viene infine descritto il ruolo fondamentale rivestito dalle organizzazioni internazionali nell'assistere i Paesi dell'Est nella formulazione di leggi nazionali che regolamentino le attività di ingegneria genetica ed assicurino l'armonizzazione con le

normative vigenti. L'augurio è che questa Comunicazione risulti una fonte di riferimento utile sia per scienziati e rappresentanti di imprese interessati alle conseguenze pratiche delle normative sulle biotecnologie in quei Paesi, sia per dipartimenti governativi ed organismi internazionali coinvolti in questioni politiche più ampie.

## Normative riguardanti l'ingegneria genetica nei Paesi dell'Est

Attualmente, la maggior parte dei Paesi dell'Europa orientale non ha leggi o regolamenti dedicati specificamente alle biotecnologie (vedi Tavola 1). Alcuni aspetti dell'ingegneria genetica possono ricadere sotto una vasta gamma di altre normative, quali quelle sulla protezione dell'ambiente o sulla sicurezza degli alimenti. Come già detto nell'introduzione, la drastica riduzione delle risorse finanziarie di molti Paesi della regione ed i radicali mutamenti legislativi da affrontare nella transizione alla democrazia, hanno posto l'elaborazione di un quadro normativo riguardante le biotecnologie in secondo piano nelle priorità delle agende governative. Tuttavia, l'esigenza di stimolare la collaborazione con imprese ed organismi occidentali, unita alla pressione interna da parte di gruppi scientifici ed industriali, ha ora condotto quasi tutti i Paesi della regione all'elaborazione di proposte di regolamentazione riguardanti le biotecnologie.

Russia a parte, i Paesi dell'Europa orientale che hanno compiuto i maggiori progressi nell'attuazione di specifiche normative nazionali riguardanti le attività di ingegneria genetica - ovvero l'Ungheria, la Polonia e la Repubblica Ceca - sono tutti Stati membri dell'OCSE. L'Ungheria si trova attualmente all'avanguardia in questo campo, essendosi dotata di una Legge sull'ingegneria genetica, denominata "Legge XXVII del 1998 sulle attività biotecnologiche", promulgata dal Parlamento il 16 marzo 1998 ed entrata in vigore il 1° gennaio 1999 (vedi Tavola 2). Il ruolo di pioniere dell'Ungheria probabilmente riflette la sua posizione di leader in Europa orientale per quanto concerne sviluppo e produzione di prodotti biomedici, tanto da venire designata in passato come la farmacia del blocco orientale. Attualmente vi sono circa un centinaio di produttori di farmaci, il cui fatturato complessivo rappresenta circa il 4,2% del PIL ungherese. Ci si può attendere che queste imprese industriali saranno sempre più coinvolte nello

FEDERAZIONE EUROPEA  
DI BIOTECNOLOGIA

EFB

GRUPPO DI LAVORO  
SULLA PERCEZIONE DELLE  
BIOTECNOLOGIE DA PARTE  
DELL'OPINIONE PUBBLICA

## INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni riguardo alle Comunicazioni o ad altre pubblicazioni ed attività del Gruppo di Lavoro sulla Percezione delle Biotecnologie da parte dell'Opinione Pubblica della Federazione Europea di Biotecnologia, si prega di contattare:

Prof Dr Richard Braun (*Presidente*)  
Bio-Link  
Enggisteinstraße 19  
CH-3076 Worb  
Phone: +41 31 8320000  
Email: rdbraun@bluewin.ch

Dr David J Bennett (*Segretario*)  
Secretary, EFB, Task Group on Public  
Perception of Biotechnology  
Oude Delft 60  
NL 2611 CD Delft  
Tél: +31 15 2127800  
Fax: +31 15 2127111  
E-mail: efb.cbc@stm.tudelft.nl  
<http://efbweb.org/ppb>

© Copyright EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, 1999.

Questa Comunicazione è intesa a scopo informativo e non rappresenta l'opinione della Federazione Europea di Biotecnologia né di qualsiasi altra Organizzazione. Questa pubblicazione può venire riprodotta unicamente per scopi di ricerca o di studio, con debito riconoscimento del proprietario del copyright e la citazione della presente nota. In tutti gli altri casi, nessuna parte può venire riprodotta senza autorizzazione.

Il Gruppo di Lavoro desidera ringraziare la Commissione Europea, Direzione generale della Ricerca, per il continuo supporto e sostegno finanziario alla presente ed alle altre Comunicazioni.



Comunicazione

9

Giugno 1999

traduzione dall'originale inglese

### Tavola 1: Regolamentazione delle biotecnologie nei Paesi dell'Europa dell'Est

- L'Ungheria è il primo Paese della regione a dotarsi di una legislazione che regola l'ingegneria genetica. La sua Legge sull'Ingegneria Genetica è entrata in vigore il 1° gennaio 1999, in concomitanza con l'insediamento di un organismo consultivo (Comitato per l'Ingegneria Genetica).
- La Repubblica Ceca ha insediato un Comitato Consultivo per le Piante Transgeniche (1990). Una legge su sementi, materiali di propagazione e specie coltivate regola l'uso di sementi transgeniche (1996). Una proposta di legge sugli organismi geneticamente modificati (OGM), presentata dal Ministro dell'Ambiente, è stata approvata dal Consiglio dei Ministri (aprile 1999).
- La Polonia ha insediato un Comitato di Esperti per gli OGM (luglio 1996). Una proposta di legge sull'ingegneria genetica è stata presentata dal governo (novembre 1997) ed attende l'approvazione e la ratifica del Parlamento. Una nuova "Legge Ambientale" che regola l'etichettatura, commercio e rilascio nell'ambiente di OGM è stata promulgata ed entrerà presto in vigore.
- La Bulgaria ha adottato una normativa riguardante il rilascio deliberato di piante superiori geneticamente modificate. È stata inoltre il primo Paese dell'Europa dell'Est ad istituire un organismo di regolamentazione genetica (agosto 1996).
- La Slovenia ha istituito una Commissione per la Supervisione delle Manipolazioni mediante Tecniche di Ingegneria Genetica nelle Attività di Ricerca e Produzione (giugno 1994). Tale Commissione ha preparato una bozza di legge sugli OGM, sottoposta alla valutazione di Ministeri ed istituzioni interessate (giugno 1995).
- La Federazione Russa ha varato una legge che regola le attività di ingegneria genetica (giugno 1996), ed ha insediato una Commissione per i Problemi delle Attività di Ingegneria Genetica per l'attuazione della legge (aprile 1997).
- Gli altri Paesi dell'Est europeo sono in netto ritardo per quanto concerne la regolamentazione delle biotecnologie.

sviluppo di nuovi prodotti mediante l'uso di tecniche del DNA ricombinante e lo sviluppo di organismi geneticamente modificati (OGM). Inoltre, in Ungheria vi è una forte tradizione di ricerca in ingegneria genetica, con attività in corso in numerose istituzioni, quali il *Biotechnology Centre* di Szeged e l'*Agricultural Biotechnology Centre* di Gödöllő.

La nuova legge ungherese che regola le attività di ingegneria genetica è modellata sulle due Direttive specifiche dell'Unione Europea (90/219/CEE e 90/220/CEE). Essa dispone l'approvazione preventiva dei laboratori in cui vengono svolte attività che implicano l'impiego dell'ingegneria genetica, nonché una valutazione del rischio per tutte le attività che contemplano l'uso di OGM. Imprese ed istituzioni che impiegano queste tecnologie sono soggette ai medesimi obblighi e responsabilità in vigore per

le produzioni pericolose. Viene richiesta la registrazione di tutti gli OGM, e tutti gli alimenti contenenti ingredienti GM debbono venire etichettati. La legge dispone inoltre il pubblico accesso alle informazioni riguardanti rilascio e commercializzazione di OGM, nonché un registro dei laboratori impegnati in attività di ingegneria genetica. Infine, è stato insediato un organismo consultivo, denominato "Comitato per la valutazione delle procedure biotecnologiche", di cui fanno parte non solamente esponenti dell'Accademia delle Scienze e dell'industria, ma anche rappresentanti eletti di gruppi di pubblico interesse, che si occupano di tutela della salute pubblica e dell'ambiente<sup>(1)</sup>.

Anche il governo della Repubblica Ceca si è tempestivamente reso conto dell'ampia diffusione nel proprio Paese delle attività di ricerca concernenti OGM. Molti laboratori ed istituti di ricerca impiegano batteri per la clonazione di geni e la costruzione di librerie genetiche. Presso l'Istituto di Ematologia e Trasfusione vengono impiegati batteri in terapia genica umana. L'Università della Boemia del Sud utilizza l'*Agrobacterium tumefaciens* per l'ingegneria genetica delle piante. Almeno due istituzioni, ovvero l'Istituto di Tecnologia Chimica e l'Istituto di Microbiologia dell'Accademia delle Scienze della Repubblica Ceca, sono impegnate in ricerche su ceppi geneticamente modificati di batteri per il biorisanamento dei suoli e la purificazione delle acque. Il Dipartimento di Genetica e Microbiologia della Facoltà di Scienze della Charles University ha costruito ceppi modificati di lieviti, ed utilizza il baculovirus come modello per la produzione di peptidi ricombinanti. Ricerche sulle piante transgeniche vengono effettuate presso la già citata Università della Boemia del Sud a Cesk Budejovice, nonché presso l'Istituto di Botanica Sperimentale dell'Accademia delle Scienze a Praga, presso l'Istituto di Biofisica (sempre dell'Accademia delle Scienze) a Brno e presso l'Istituto di Ricerca per la Produzione Vegetale a Praga-Ruzyně. Infine, in numerosi centri vengono svolte ricerche sugli animali transgenici, tra cui rane, topi e polli.

Già nel 1990 è stato insediato il Comitato Consultivo Ceco per le Piante Transgeniche (CACTP), composto su base volontaria da scienziati operanti nel campo della genetica delle piante, della biologia molecolare e delle scienze agronomiche. In attesa di una legge specifica sugli OGM, il Ministero dell'Ambiente Ceco si avvale della consulenza del CACTP per quanto riguarda tutte le domande di sperimentazione in campo di piante transgeniche da parte di imprese. In linea di principio, la procedura di valutazione è analoga a quella disposta dalla Direttiva dell'UE 90/220/CEE. Finora, il CACTP ha approvato 14 sperimentazioni su piccola scala, riguardanti patata, colza, tabacco, barbabietola da zucchero e ginestrino comune (una leguminosa da foraggio); i geni introdotti comprendono, oltre a geni di plasmidi batterici usati come vettori e geni per la selezione delle piante trasformate, il gene dell'endotossina-delta "insetticida" del *Bacillus thuringiensis*. Nel 1996 è entrata in vigore nella Repubblica Ceca una legge riguardante "sementi, materiali di propagazione e cultivar", che regola l'uso delle sementi transgeniche.

Gli scienziati della Repubblica Ceca si sono impegnati in un'opera di sensibilizzazione circa le questioni relative alle biotecnologie presso la classe dirigente ed imprenditoriale del Paese, con l'obiettivo di ottenere il varo di normative specifiche per gli OGM. Ad esempio, l'associazione *Biotrend* (composta da biologi

### Tavola 2: Punti salienti della legge ungherese sulle biotecnologie

- È richiesto l'accredito per tutti i laboratori impegnati in esperimenti di ingegneria genetica.
- Ogni modificazione genetica di organismi naturali è soggetta ad analisi del rischio, e può venire effettuata unicamente da persone in possesso di una specifica licenza.
- Viene richiesta la registrazione di tutti gli OGM, nonché, a partire da luglio 1999, l'etichettatura di tutti gli alimenti contenenti ingredienti geneticamente modificati.
- Viene istituito un Comitato consultivo per la valutazione delle procedure biotecnologiche.
- Imprese ed istituzioni che impiegano tecniche di ingegneria genetica sono soggette ai medesimi obblighi e responsabilità previsti per le produzioni pericolose.
- Vengono richiesti resoconti annuali delle attività condotte, da pubblicarsi sull'organo ufficiale dell'Accademia delle Scienze.

molecolari delle università cecche e dell'Accademia delle Scienze), ha organizzato corsi per funzionari statali ed autorità regionali, ha intrapreso lo scambio di informazioni con i media e la diffusione di informazione professionale presso gli organismi governativi ed i legislatori, ed ha stabilito contatti con organizzazioni internazionali; tra l'altro, *Biotrend* ha pubblicato un libro bianco sull'impiego degli OGM in agricoltura e nell'industria alimentare, ha svolto un corso specialistico dedicato agli impiegati del Ministero dell'Ambiente ed un altro rivolto agli ambientalisti appartenenti ad ONG, ed ha organizzato seminari per i membri del Parlamento.

Dal 1995, l'Istituto per le Biotecnologie della Charles University - nell'ambito di un Progetto TEMPUS - svolge attività di formazione volte ad assicurare la disponibilità di personale adeguatamente addestrato per l'elaborazione e l'attuazione di normative sugli OGM; l'iniziativa ha coinvolto esperti provenienti dalle università nazionali e da quelle di altri Paesi europei quali Gran Bretagna, Paesi Bassi, Spagna e Portogallo. Un altro Progetto TEMPUS ha avuto inizio nel 1998 presso l'Istituto di Tecnologia Chimica, imperniato sull'organizzazione di corsi riguardanti le normative per la sicurezza delle biotecnologie rivolti ai pubblici funzionari. Altri sviluppi comprendono l'insediamento di un Comitato di Bioetica in seno alla Commissione Governativa per la Ricerca & Sviluppo, nonché la progettazione di un sistema di informazione al pubblico sugli OGM, volta a favorire la comprensione da parte dell'opinione pubblica degli effettivi rischi associati alle biotecnologie. L'insieme di tutte queste attività fa sì che la Repubblica Ceca, tra tutti i Paesi dell'Europa dell'Est, abbia ora una delle infrastrutture più sviluppate per quanto concerne elaborazione ed attuazione di normative per la regolamentazione dell'ingegneria genetica.

L'ingresso nell'OCSE, avvenuto nel 1996, ha comportato per la Repubblica Ceca l'impegno a dotarsi di normative specifiche riguardanti gli OGM entro due anni. Il governo ha designato il Ministero dell'Ambiente quale autorità competente, ed è stato costituito un gruppo di

### Tavola 3: Ruolo dell'Organismo bulgaro di regolamentazione dei rilasci di piante superiori geneticamente modificate (PGM)

- Autorizzazione dei rilasci di PGM.
- Compilazione di un registro delle ricerche e dei rilasci a scopo produttivo di PGM in Bulgaria.
- Esame delle valutazioni d'impatto ambientale collegate al rilascio di PGM.
- Verifica dell'ottemperanza alle normative che regolano il rilascio di PGM.
- Facoltà di disporre la distruzione di PGM o altre sanzioni in caso di violazione dei termini dell'autorizzazione.
- Presentazione di un rapporto annuale sui rilasci di PGM al Ministero dell'Agricoltura e dell'Industria Alimentare.

lavoro di esperti presso l'Istituto per le Biotecnologie della Charles University, con il compito di preparare la base tecnica della legislazione. La proposta di legge elaborata è basata principalmente sulle già citate Direttive dell'UE 90/219/CEE e 90/220/CEE, fatte salve alcune differenze d'approccio su determinati punti. Il Consiglio dei Ministri ha approvato la proposta di legge il 7 aprile del 1999.

Anche altri Paesi dell'Est europeo stanno cercando di elaborare una legislazione sugli OGM. La Polonia, ad esempio, su iniziativa del Ministero dell'Agricoltura - in collaborazione con il Comitato nazionale per la Ricerca Scientifica, il Ministero dell'Ambiente e quello della Sanità - ha costituito nel luglio 1996 un Comitato di Esperti per gli OGM. Obiettivi del Comitato sono la stesura di norme legislative e la valutazione delle domande di rilascio di OGM. Nel febbraio 1997 sono state stabilite le procedure per l'immissione di OGM nell'ambiente: subito dopo hanno preso l'avvio le prime sperimentazioni in campo di piante transgeniche in quel Paese, concernenti tre specie (patata, mais e barbabietola). All'inizio del 1998, le sperimentazioni di piante GM in corso erano già più di venti, tutte sottoposte all'autorizzazione del Ministero dell'Agricoltura ed alla supervisione degli esperti. Nel novembre 1997, un gruppo di esperti ha presentato al governo una bozza di legge sull'ingegneria genetica, basata sulle Direttive europee 90/219/CEE e 90/220/CEE, che è ora in attesa dell'approvazione da parte del Parlamento. È stata poi adottata, nel gennaio 1999, una nuova legge ambientale contenente disposizioni in materia di etichettatura, commercio ed immissione nell'ambiente di OGM. Il Ministero dell'Ambiente, di concerto con quelli della Sanità e dell'Agricoltura, è responsabile dell'attuazione delle nuove normative, che entreranno in vigore in seguito ad un periodo di consultazione e confronto tra i Ministeri interessati, le ONG ecc.

In Slovenia - analogamente alla Polonia - il Ministero della Scienza & Tecnologia ha istituito nel giugno 1994 una Commissione per la Supervisione delle Manipolazioni mediante Tecniche di Ingegneria Genetica nelle Attività di Ricerca e Produzione. Nel giugno 1995 la Commissione, incaricata di preparare un programma riguardante aspetti etici e legali degli OGM, ha presentato a tutti i Ministeri e le istituzioni interessati una bozza di legge sugli OGM, da sottoporre al giudizio degli esperti.

Altri Paesi dell'Est europeo sono in netto ritardo per quanto concerne la stesura e l'adozione di

normative riguardanti la regolamentazione delle attività di ingegneria genetica. Ad esempio, la Romania ha varato due ambiziosi programmi, ovvero il Programma Nazionale di Biotecnologie Applicate, coordinato dall'Agenzia Romana per le Biotecnologie (ARBA) del Ministero della Ricerca & Tecnologia, ed il Programma Nazionale di Biotecnologie Avanzate, coordinato dalla Commissione per le Biotecnologie Avanzate dell'Accademia Romana. Inoltre, il Ministero dell'Industria ha istituito il Centro di Ricerche Biotecnologiche "Biotechnos", con sedi in diverse città. Tuttavia, malgrado tutte queste iniziative, la Romania non ha uno specifico organismo scientifico consultivo per la biosicurezza, e si affida alle normative esistenti in materia di sicurezza sul lavoro per regolamentare le attività di ingegneria genetica. Ritardi analoghi si riscontrano in Croazia ed in Slovacchia.

### La Bulgaria istituisce il primo organismo di regolamentazione della genetica dell'Est europeo

La Bulgaria è stata all'avanguardia nell'Est europeo per quanto riguarda la ricerca sulle piante superiori geneticamente modificate. Il suo Istituto di Ingegneria Genetica (IGE) a Kostinbrod rappresenta uno dei principali centri di biotecnologie vegetali dell'Europa orientale. Già nel 1991, l'IGE conduceva sperimentazioni in campo - effettuate a Gotze Delchev - di varietà bulgare di tabacco, trasformate col gene codificante per una proteina nucleocapsidica di un virus del pomodoro. Inoltre, l'IGE ha effettuato a Pleven rilasci di alfalfa trasformata con un gene per la resistenza alla kanamicina, nonché di tabacco resistente al fuoco selvaggio (una patologia del tabacco causata dal batterio *Pseudomonas syringae* var. *Tabaci*). Le attività riguardanti il tabacco transgenico vengono condotte nell'ambito di un contratto di ricerca commerciale con la società Bulgartabac; i semi di tabacco transgenico verranno sottoposti a test in campo presso diverse stazioni sperimentali in varie parti della Bulgaria, in seguito ai quali viene prevista la commercializzazione delle specie transgeniche.

Lo stadio avanzato della ricerca biotecnologica vegetale in Bulgaria, unitamente alla riluttanza delle imprese occidentali a collaborare con gli istituti bulgari in mancanza di un quadro regolamentare, hanno spinto quel Paese ad adottare nell'agosto 1996 una normativa concernente il "rilascio deliberato nell'ambiente di piante superiori geneticamente modificate, ottenute mediante la tecnologia del DNA ricombinante". Dato che in Bulgaria non vi erano stati rilasci di animali o microrganismi, ed alla luce dei problemi recentemente sperimentati dalla Federazione Russa con la propria normativa a più ampio spettro sugli OGM, il governo bulgaro ha deciso di concentrare inizialmente l'attenzione su normative dedicate unicamente alle piante. Seguendo il modello della struttura di regolamentazione disposta nella Direttiva europea sul "rilascio deliberato" (ovvero la 90/220/CEE), il perno della normativa bulgara è costituito dall'obbligo giuridico di ottenere un'autorizzazione preventiva (detta "licenza") per poter effettuare rilasci di piante geneticamente modificate (PGM). L'infrazione dei termini della licenza o i rilasci senza autorizzazione vengono sanzionati con pene che comprendono multe e la confisca delle piante<sup>(2)</sup>. Un aspetto fondamentale della normativa bulgara sulle PGM consiste nell'istituzione del primo organismo di regolamentazione dell'ingegneria genetica di tutta l'Europa dell'Est, ovvero il Consiglio per l'Impiego Sicuro di Pianta

### Tavola 4: Principali aspetti della legislazione russa sull'ingegneria genetica

- Obiettivo primario è la promozione dello sviluppo delle attività di ingegneria genetica, assicurando nel contempo la tutela della salute umana e la prevenzione di danni all'ambiente.
- I prodotti biotecnologici debbono ottemperare alle vigenti normative in materia di salute e sicurezza.
- La legge non regola le attività di ingegneria genetica che coinvolgono gli esseri umani o il materiale biologico (cellule, tessuti) di origine umana. La regolamentazione in questo campo verrà attuata da una serie di normative apposite.
- Individui o imprese impegnati in attività di ingegneria genetica sono tenuti a fornire, su richiesta di enti o persone autorizzati, informazioni sul livello di rischio delle attività svolte, nonché sulle misure di sicurezza adottate a scopo precauzionale.
- Non è tuttora chiaro quali siano le specifiche procedure da seguire per un'impresa o un'istituzione straniera, sia per quanto concerne l'esportazione di prodotti biotecnologici dalla Federazione Russa, sia nel caso di ricerche condotte presso impianti russi.

Superiori Geneticamente Modificate, facente capo al Ministero dell'Agricoltura e dell'Industria Alimentare (vedi Tavola 3).

La normativa bulgara sul rilascio di PGM fornisce una solida base, che consente alle imprese occidentali di condurre sperimentazioni in campo o di vendere le proprie PGM in Bulgaria. Non vi sono ambiguità circa i requisiti per l'autorizzazione alla commercializzazione delle PGM, né contemplati criteri "a priori" in base ai quali negare un'autorizzazione. Tuttavia, per le imprese occidentali interessate alla collaborazione con i centri di ricerca bulgari, l'esistenza stessa di un quadro regolamentare è ancora più importante dei suoi contenuti specifici. Inoltre la legislazione bulgara, che prevede un sistema relativamente semplice di rilascio delle autorizzazioni, potrebbe costituire un utile modello per altri Paesi della regione intenzionati a dotarsi di normative in questo campo. La regolamentazione delle piante viene ora considerata in Bulgaria come un preludio all'adozione di una normativa articolata per tutti gli OGM da parte dell'Assemblea nazionale bulgara.

### La Federazione Russa all'avanguardia della legislazione sulle biotecnologie nell'Est europeo

In termini di produzione quantitativa, la Federazione Russa possiede l'industria biotecnologica oggi di maggior rilievo nell'Europa orientale. La sua base industriale per la fabbricazione di prodotti di fermentazione tradizionali, quali antibiotici, proteine da microrganismi (SCP), pesticidi microbici e così via., è di notevole consistenza. Malgrado ciò, il Paese è storicamente in ritardo rispetto all'Occidente per quanto riguarda i progressi nello sviluppo e nell'applicazione delle moderne tecniche di ingegneria genetica. Questa situazione inizia ora lentamente a modificarsi, ed è consistente il numero di centri di ricerca ora impegnati nello sviluppo di nuovi vaccini e preparazioni terapeutiche (inclusi un vaccino

contro l'epatite B ed un'interleuchina-2 da DNA ricombinante) basati sull'impiego delle tecniche più innovative di ingegneria genetica. Vi è stata anche una grande crescita nel numero di piccole imprese dedite al tentativo di commercializzare prodotti dell'ingegneria genetica nella Federazione Russa. Un indizio di quanta importanza venga attribuita alle biotecnologie dal governo russo viene dal fatto che, su diciassette aree scientifiche selezionate come prioritarie per l'assegnazione di fondi statali, ben cinque riguardano le scienze biologiche (compresi vaccini da DNA ricombinante, bioingegneria e tecnologie di correzione del sistema immunitario). Tuttavia, fino a tempi molto recenti non vi era alcuna normativa riferita esplicitamente alle biotecnologie ed all'ingegneria genetica, e per la regolamentazione di tali attività si faceva ricorso a linee-guida emanate da vari Dipartimenti governativi<sup>3</sup>.

La nuova legge - intitolata "Legge Federale della Federazione Russa sulla Regolamentazione Statale delle Attività di Ingegneria Genetica" - è stata adottata dalla Duma nel giugno 1996, e quindi ratificata dal presidente Eltsin. Essa costituisce un sistema normativo simile a quelli già in vigore in Occidente, ed è la più completa delle legislazioni in materia di biotecnologie attualmente vigenti nei Paesi dell'Est europeo. La legge è notevolmente simile alla legislazione europea in materia, e stabilisce gli standard fondamentali per l'esercizio sicuro delle attività di ingegneria genetica (vedi Tavola 4). Uno degli aspetti peculiari della normativa russa consiste nel fatto di non instaurare un regime separato di regolamentazione, bensì di dare disposizioni affinché i prodotti biotecnologici siano soggetti alle normali leggi nazionali in materia di salute e sicurezza. Perciò, in termini generali, la legge sull'ingegneria genetica consiste principalmente nella creazione di un quadro normativo che appare abbastanza favorevole allo svolgimento di attività biotecnologiche - in particolare di ingegneria genetica - che potrebbe verosimilmente incoraggiare imprese occidentali impegnate nella biofarmaceutica e nell'agroindustria a condurre ricerche ed a sviluppare e commercializzare prodotti nella Federazione Russa.

Tuttavia, la legge potrebbe anche rivelarsi un campo minato dal punto di vista burocratico per le imprese internazionali interessate ad esportare prodotti biotecnologici o a condurre attività di Ricerca & Sviluppo nella Federazione Russa. In effetti rimangono tuttora piuttosto oscure le specifiche procedure da seguire per un'impresa straniera che voglia esportare prodotti biotecnologici in Russia, oppure compiere attività di ricerca in ingegneria genetica sul suo territorio. Anche la crisi finanziaria dell'agosto 1998 potrebbe avere ripercussioni negative sull'attuazione della nuova normativa. Quando questa fu adottata, venne preventivato per il nuovo sistema normativo un costo di circa 1,6 milioni di dollari per la messa in opera, ed un costo d'esercizio a regime di 200.000 dollari all'anno. Il governo russo si aspettava che l'industria contribuisse per il 50% circa ai costi di messa in opera, e che gli introiti derivanti dalle autorizzazioni ne avrebbero portato l'esercizio in attivo entro poco più di due anni. Invece, è probabile che, a fronte della grave crisi finanziaria, l'afflusso di risorse previste da tali fonti subisca una riduzione sostanziale, portando quindi ad una situazione di copertura finanziaria disponibile insufficiente a far funzionare il sistema in maniera efficiente. Entro breve termine è anche prevista l'entrata in vigore di una nuova normativa che richiede l'autorizzazione e

l'etichettatura di tutti gli alimenti contenenti OGM.

Nell'aprile 1997, il governo russo ha approvato una risoluzione per l'istituzione di una Commissione Interdipartimentale permanente per i "Problemi relativi alle Attività di Ingegneria Genetica". Il compito principale della Commissione consiste nell'assicurare la piena attuazione della legge russa sull'ingegneria genetica; inoltre, ad essa competeranno altre importanti funzioni, quali l'armonizzazione del regime russo in materia di biosicurezza con le regole via via elaborate dagli organismi internazionali. La critica principale che si può muovere riguarda la composizione della Commissione, dominata da biologi professionisti e da alti funzionari governativi responsabili dell'applicazione industriale delle nuove tecniche di ingegneria genetica. Attualmente, essa non contempla rappresentanti delle ONG, di gruppi di pressione informali ecc., il che potrebbe dar luogo a preoccupazioni da parte dell'opinione pubblica circa le nuove applicazioni biotecnologiche.

Gli altri Stati dell'ex-URSS, ora indipendenti, sono in sensibile ritardo rispetto alla Federazione Russa per quanto concerne la regolamentazione delle biotecnologie. La Lituania, nonostante abbia dato priorità alle biotecnologie nei programmi scientifici statali ed istituito un Comitato Consultivo per le Biotecnologie, non ha alcuna normativa specifica in materia. Ritardi simili si evidenziano in Bielorussia, Lettonia, Estonia ed Ucraina. Quest'ultima possiede sostanziali capacità nel campo delle biotecnologie, nonché un centro di ricerca specializzato che lavora sugli OGM, ovvero l'Istituto di Biologia Cellulare & Ingegneria Genetica di Kiev.

#### Il ruolo-chiave delle organizzazioni internazionali

Varie organizzazioni internazionali rivestono un ruolo fondamentale di assistenza ai Paesi dell'Est europeo nel formulare leggi nazionali per la regolamentazione dell'ingegneria genetica che siano conformi alle esigenze di armonizzazione con le normative già esistenti in quell'area, nell'Unione Europea e nell'America settentrionale. Una delle principali organizzazioni coinvolte è la Rete di Informazione sulla Biosicurezza dell'Organizzazione per lo Sviluppo industriale delle Nazioni Unite (BINAS), che sorveglia a livello globale gli sviluppi riguardanti la regolamentazione delle biotecnologie. Nel 1994, su richiesta delle autorità governative dei Paesi

dell'Est europeo, il BINAS ha organizzato un incontro con un gruppo di esperti su "Regolamentazione delle biotecnologie: verso l'instaurazione di una cooperazione intergovernativa nell'Europa orientale", con l'obiettivo di sviluppare un'adeguata capacità normativa in quell'area. Durante l'incontro, i partecipanti - tra cui i rappresentanti ufficiali di otto Paesi - hanno convenuto che, benché le esigenze di sviluppo delle biotecnologie industriali e ambientali nell'Europa dell'Est siano verosimilmente destinate ad aumentare in modo notevole nel prossimo futuro, il retroterra normativo non è tale da favorire gli investimenti, né garantisce un impiego sicuro delle biotecnologie. Le conclusioni scaturite dall'incontro BINAS hanno indicato in un intervento a livello regionale l'approccio migliore allo scopo di superare i problemi legati all'esperienza insufficiente ed alla scarsità delle risorse nazionali; inoltre, le emergenti strutture istituzionali dei Paesi dell'Est dedicate alle biotecnologie debbono poter accedere al bagaglio complessivo di esperienza, informazioni e conoscenze tecniche innovative rese disponibili dal BINAS e dall'ICGEB (Centro Internazionale di Biotecnologia e Ingegneria Genetica delle Nazioni Unite) di Trieste. Per realizzare gli obiettivi indicati nell'incontro del 1994, è stato istituito un Gruppo di Lavoro di sorveglianza regolamentare per i Paesi dell'Est europeo. Tuttavia, i rapporti sulla sua attività sembrano suggerire che il Gruppo di Lavoro ha finora ottenuto un successo limitato nel coordinare lo sviluppo di quadri normativi nell'ambito dell'Europa orientale.

Attualmente, l'organizzazione internazionale che riveste il ruolo principale nell'aiutare i Paesi dell'Est ad elaborare leggi nazionali di regolamentazione delle attività di ingegneria genetica è l'Unità per la Biodiversità del Programma Ambiente delle Nazioni Unite (UNEP), che contempla biotecnologie e biodiversità quali punti di riferimento del proprio mandato. Una delle iniziative più importanti dell'UNEP in questo contesto è stato l'incontro tra rappresentanti di Polonia, Slovenia, Repubblica Ceca ed Ungheria, tenutosi nel 1999 in Colombia (a margine degli incontri di Cartagena per l'elaborazione del Protocollo internazionale di Biosicurezza); in quella sede è stata concordata l'urgenza di attuare meccanismi appropriati per la biosicurezza ed è stato deciso, allo scopo di assicurare i finanziamenti necessari, di presentare all'UNEP ed al Fondo Ambientale Globale (GEF) una proposta per un progetto sulla "Preparazione di un Quadro Normativo Nazionale nei Paesi dell'Europa orientale".

#### Bibliografia

1. Hungarian Genetics Bill Requires Food Labelling, *BINAS News*, Vol. 3, Nos. 3 & 4, 1997. *Act XXVII of 1998 on Biotechnology Activities*, Budapest, 1999.
2. *Bulgarian Regulation of Agricultural Biotechnology*, Colby & Nance Environmental & International Law Web Site, .
3. Rimmington, A., Biotechnology and industrial microbiology regulations in Russia and the former Soviet republics, pp. 66-89 in Hambleton, P., Melling, J., Salusbury, T.T., (Eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, London, 1994.
4. Federal Act of the Russian Federation on State Regulation of Genetic Engineering Activity, *Rossiiskaya gazeta*, 12 July 1996.

#### Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Dr Anthony Rimmington, Centre for Russian and East European Studies, University of Birmingham, GB-B15 2TT. Telephone: +44 121 4146358, fax: +44 121 4143423, email: a.rimmington@bham.ac.uk

Prof Tomasz Twardowski, Polska Akademia Nauk, Instytut Chemii Bioorganicznej, Ul Noskowskiego 12/14, PL-61 704 Poznan. Telephone: +48 61 8528503, fax: +48 61 8520532, email: twardows@rose.poznan.edu.pl